

Dichiarazione di sensibilità ai metalli

Informazioni mediche sulla sensibilità ai metalli nei pazienti

Sebbene rare, sono state segnalate sensibilità ai metalli e reazioni allergiche a materiali estranei in pazienti con impianti ortopedici. Le sensibilità più comuni, in ordine di frequenza, sono la sensibilità al nichel, al cobalto e al cromo.¹ Le reazioni di sensibilità a impianti al titanio e alla lega di titanio sono molto meno frequenti. Le informazioni sulla composizione dei metalli negli impianti Acumed sono incluse nella presente dichiarazione (vedi pagina seguente). Tutti i materiali implantari utilizzati da Acumed sono specifici per gli impianti chirurgici e molti di tali materiali sono associati alle specifiche tecniche della American Society for Testing and Materials (ASTM, Società Americana per le Prove e i Materiali).

Lo screening preoperatorio della sensibilità ai metalli può aiutare a identificare i pazienti predisposti alla sensibilità sintomatica ai metalli. Acumed raccomanda che i pazienti con potenziale sensibilità al metallo siano visitati da un dermatologo o un allergologo e sottoposti a test appropriati prima della selezione del materiale o della chirurgia implantare. I dermatologi e gli allergologi devono avere accesso alle informazioni e ai prodotti per i test di sensibilità ai metalli.

Esempi di informazioni che i dermatologi e gli allergologi usano come riferimento sono:

- ▶ Il test T.R.U.E. TEST[®], un patch test per la diagnosi di dermatite allergica da contatto; informazioni dettagliate sono disponibili sul sito www.truetest.com
- ▶ Il test MELISA[®], un test medico che può rilevare l'ipersensibilità ai metalli; informazioni dettagliate sono disponibili sul sito www.melisa.org
- ▶ Informazioni sui test per gli allergeni metallici, rese disponibili dalla American Contact Dermatitis Society (Società Americana della Dermatite da Contatto) sul sito www.contactderm.org

Le moderne leghe metalliche vengono utilizzate con successo da quasi 100 anni in impianti ortopedici e dentali. Molti dei metalli utilizzati oggi sono stati inizialmente usati per la sperimentazione nei primi anni del 1900 per determinare quali metalli fossero forti, resistenti alla corrosione e biocompatibili. L'uso diffuso del titanio per gli impianti, tuttavia, ha avuto inizio solo dopo gli anni Sessanta, a causa delle difficoltà di lavorazione dello stesso.

Le aziende che oggi utilizzano metalli nei loro impianti scelgono generalmente materiali che soddisfano le specifiche ASTM o ISO per i materiali per uso implantare. Queste specifiche si sono evolute nel tempo e contribuiscono a garantire che i materiali utilizzati abbiano una composizione chimica, una resistenza e una struttura adeguate.

I materiali implantari conformi alle specifiche standardizzate possono comunque contenere tracce di elementi indesiderati e potenzialmente nocivi. Ad esempio, oltre agli elementi sopra indicati, è possibile che in un materiale conforme allo standard siano presenti impurità, come il nichel.² Quando presenti, queste impurità sono in quantità estremamente piccole, tipicamente misurate in parti per milione. Sia i chirurghi che i pazienti devono essere consapevoli del fatto che esiste un rischio associato a qualsiasi materiale impiantabile a causa della possibile presenza di impurità.

Il titanio è disponibile in molte forme, sia nella versione in lega che in quella commercialmente pura. Un materiale in lega di titanio contiene elementi che influiscono sulle caratteristiche del materiale nel suo complesso, come la resistenza. Una delle leghe di titanio per impianti più comunemente usate è il Ti 6Al-4V (titanio 6 alluminio-4 vanadio). Questo materiale, specificato in ASTM F136, è noto per essere leggero, resistente alla corrosione, ad alta resistenza e biocompatibile.

Molte persone hanno dimostrato sensibilità al nichel e ai materiali contenenti nichel. Mentre il titanio è considerato privo di nichel, e la lega di titanio è comunemente usata come alternativa alle leghe di acciaio inossidabile per i pazienti che possono avere sensibilità al nichel, è possibile che tracce di impurità, incluso il nichel, siano contenute all'interno di questi materiali. Le impurità di nichel negli impianti in titanio, anche in quantità molto piccole, potrebbero portare ad una reazione del paziente.

Composizione chimica degli impianti metallici Acumed

I metalli descritti di seguito sono quelli comunemente usati negli impianti Acumed. Viene fornita la composizione ASTM specifica.

Metallo	Norma	Composizione %	
Legna di titanio (Ti 6Al-4V ELI)	ASTM F136-13	Azoto: 0,05 max Carbonio: 0,08 max Alluminio: 5,5–6,50 Ferro: 0,25 max	Ossigeno: 0,13 max Vanadio: 3,5–4,5 Idrogeno: 0,012 max Titanio: resto
Titanio puro (commercialmente puro) Grado 2	ASTM F67-13	Azoto: 0,03 max Carbonio: 0,08 max Idrogeno: 0,015 max	Ferro: 0,30 max Ossigeno: 0,25 max Titanio: resto
Titanio puro (commercialmente puro) Grado 4	ASTM F67-13	Azoto: 0,05 max Carbonio: 0,08 max Idrogeno: 0,015 max	Ferro: 0,50 max Ossigeno: 0,40 max Titanio: resto
Acciaio inossidabile (SS 316L o 316LVM)	ASTM F138-13	Carbonio: 0,03 max Manganese: 2,0 max Cromo: 17,0–19,0 Zolfo: 0,010 max Silicio: 0,750 max Azoto: 0.10 max	Nichel: 13,0–15,0 Molibdeno: 2,25–3,0 Rame: 0,50 max Fosforo: 0,025 max Ferro: resto
Cobalto-Cromo (Co-Cr-Mo)	ASTM F799-11 e ASTM F1537-11	Carbonio: 0,14 max Cromo: 26,0–30,0 Molibdeno: 5,0–7,0 Nichel: 1,0 max Ferro: 0,75 max	Silicio: 1,0 max Manganese: 1,0 max Azoto: 0,25 max Cobalto: resto
Cobalto-Cromo (Co-Cr-W-Ni)	ASTM F90-14	Carbonio: 0,05–0,15 Silicio: 0,40 max Fosforo: 0,04 max Zolfo: 0,030 max Cromo: 19,0–21,0	Ferro: 3,0 max Nichel: 9,0–11,0 Tungsteno: 14,0–16,0 Manganese: 1,00–2,00 Cobalto: resto

Riferimenti

1. Hallab N, et al. Metal sensitivity in patients with orthopaedic implants. *J Bone Joint Surg.* 2001;3(83-A):428-435.
2. Harloff T, et al. Titanium allergy or not? Impurity of titanium implant materials. *Health.* 2010;4(2):306-310.



Sede centrale di Acumed
5885 NE Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124, Stati Uniti d'America
Ufficio: +1.888.627.9957
Ufficio: +1.503.627.9957
Fax: +1.503.520.9618
www.acumed.net